

第43回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013年 3月 29日 17時 00分～ 17時 10分			
場所	3階会議室			
出席者	湯原 孝典	岸本 浩	鳥畑 好江	木村 博
	寺門 正二	堀口 晃	阿部 剛	

議 題	1 日本イーライリリー株式会社依頼による第1相試験(継続試験);治験継続の適否
審議事項	なし
審議内容	
結 果	
特記事項	なし

議 題	2 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とするTRK-100STP 第IIb/III相臨床試験:治験継続の適否
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験責任医師、治験分担医師の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし